



ПРАКТИЧЕСКИЙ СЕМИНАР «УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

Цели тренинга

Понимание локальной и международной нормативно-правовой базы, регламентирующей качество клинического исследования, усвоение терминологии, используемой в области управления рисками, понимание принципов риск-ориентированного подхода, сути организации деятельности по управлению рисками, получение практических навыков по анализу ситуаций клинического исследования с рисками по качеству и безопасности, понимание принципов составления основных документов.

Программа тренинга

День 1:

1) Лекция «Риск-ориентированный подход при проведении клинических исследований.

Общие требования, терминология, принципы оценки»

- нормативные требования РФ, ЕАЭК и ICH к процессу управления рисками при проведении клинических исследований
- ключевые термины
- схема процесса управления рисками
- идентификация, анализ, оценивание, изменение и контроль рисков
- классификация рисков

2) Лекция «Прогнозирование и минимизация отдельных групп рисков в клинических исследованиях»

- лекция рассматривает отдельные группы рисков с примерами конкретных ситуаций, а также типовые решения по их минимизации

3) Практическое занятие «Разбор ситуационных задач по отдельным группам рисков»

- слушателям будут предложены для совместного анализа ситуации из реальной практики

4) Лекция «Документация по управлению рисками в клинических исследованиях»

- типовой перечень документов
- структуры и содержание ключевых документов

День 2:

1) Практическое занятие - Мозговой штурм «Оценка и минимизация рисков в терапевтическом клиническом исследовании»

2) Практическое занятие - Мозговой штурм «Оценка и минимизация рисков в клиническом исследовании биоэквивалентности»

Преподаватели курса



Генеральный директор ООО «ЦКИ»
канд.фарм.н. **Березина Вера Сергеевна**



Продолжительность тренинга: 2 дня с 09:30 до 18:00

Отзывы слушателей

«Большое спасибо за семинар! Понятно и подробно разобрана тема рисков. Обязательно буду использовать полученную информацию в работе» - слушатель, пожелавший остаться неизвестным

«Общее впечатление: полно, самое основное, что необходимо в клинических исследованиях и прекрасно изложено! Замечательная живая манера подачи материала!» - слушатель, пожелавший остаться неизвестным

«Семинар крайне полезен. Управление рисками – очень важная, но непростая для обучения тема и крайне сложная для интересной и увлекательной подачи. Организаторы тренинга справились с этой задачей на высоком профессиональном уровне ... получила массу полезных знаний, с огромной пользой провела это время. Особенно ценны примеры из реальной практики и интересные решения» - слушатель, пожелавший остаться неизвестным

Большое спасибо за профессиональные ответы на вопросы рутинного характера в области применения рисков, приобретенных практических знаний в области управления рисками на стадии анализа протокола, бюджета, а также в ходе непосредственной мониторинговой работы в центрах» - Елена Григорьевна Жовтилова, ООО «ВитаЭтерна»

«Семинар позволил структурировать ранее имеющиеся знания, а также дал много нового, появилось четкое понимание процесса выстраивания системы управления рисками ... все полученные знания применяются в рутинной практике. Сложилось четкое ощущение, что весь материал семинара базируется на огромном опыте работы.» - Наталья Александровна Российская, ООО «Вита Этерна»

Во время проведения курса участникам будут предложены кофе-брейки

При наличии дополнительных вопросов, а также уточнения стоимости и для получения скидки как постоянному клиенту, пожалуйста, свяжитесь с Викторией Сунцовой по телефону 8-800-555-2629 или по электронной почте contact@centre-ct.ru